

# TOBRACORT 3M®

**Tobramycin 15 mg/5 ml & dexamethasone 5 mg/5 ml  
Eye drops, bottle of 5 ml in 3 modules**

## Read this leaflet carefully before you start using this medicine

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any side effect gets serious, or if you notice any side effect not listed in this leaflet; please tell your doctor, health care provider or your pharmacist.

## In this leaflet:

1. What **TOBRACORT 3M®** is and what it is used for
2. Before you use **TOBRACORT 3M®**
3. How to use **TOBRACORT 3M®**
4. Side effects
5. How to store **TOBRACORT 3M®**
6. Further information

### 1. What TOBRACORT 3M® is and what it is used for:

#### • **Pharmacotherapeutic group:**

Combination of two active substances: local corticosteroid/anti-infective.

#### • **Therapeutic indications:**

Inflammations of the anterior segment of the eye associated with infection or risk of infection caused by tobramycin-sensitive microorganisms.

### 2. Before you use TOBRACORT 3M®:

#### **a. Do not use TOBRACORT 3M®:**

- Known hypersensitivity to an active substance or excipient.
- Herpes simplex keratitis (dendritic keratitis).
- Vaccine, chickenpox and other viral diseases of the cornea and conjunctiva.
- Untreated ocular mycoses or parasitosis.
- Mycobacterial infections of the eye (e.g. ocular tuberculosis).
- Uncomplicated extraction of a foreign body (due to the risk of mycosis of the injured cornea or excessive resorption of the active substance).
- Corneal lesions and ulcers (due to the risk of worsening infection or corneal perforation).
- Glaucoma.

#### **b. Take special care with TOBRACORT 3M®:**

#### **Warnings and precautions for use:**

- In patients sensitive to topical tobramycin, potential sensitivity to other topical or systemic aminoglycosides should be taken into account.
- Caution should be taken when TOBRACORT 3M® is used simultaneously with systemic aminoglycosides. TOBRACORT 3M®

should be prescribed with caution in patients with known or suspected neuromuscular disease (such as myasthenia gravis or Parkinson's disease).

- If corticosteroids are used for more than 10 days, monitor intraocular pressure regularly. This is very important, especially in children and adolescents, where the risk of a corticosteroid-induced increase in intraocular pressure is greater, and the increase of pressure occurs more rapidly. In predisposed patients, an increase of intraocular pressure may appear after only one week of treatment.
- Corticosteroids may encourage the development of bacterial, viral or fungal infections or parasites, and hide their clinical symptoms.
- In case of mycosis, interrupt the corticosteroid treatment.

#### **General precautions**

- Treatment with TOBRACORT 3M®, like all corticosteroid and antibiotic treatments, should be initiated only after careful examination of the patient's eyes.
- In the case of acute purulent eye infections, the use of corticosteroids may hide the symptoms or aggravate the infection.
- If no improvement is observed after 7 to 8 days of treatment, other therapeutic measures should be considered.
- This medicine contains 0.1 mg benzalkonium chloride per ml.

Benzalkonium chloride may be absorbed by soft contact lenses and change their color. Remove contact lenses before use and wait at least 15 minutes before reinserting them. Benzalkonium chloride may also cause eye irritation, especially if you suffer from dry eye syndrome or corneal disorders (transparent layer at the front of the eye).

In case of abnormal sensation, tingling or pain of the eyes after using this medicine, contact your doctor.

- This medicine contains 0.24 mg of phosphates per ml.

If you suffer from severe damage of the cornea (transparent layer at the front of the eye), phosphates may cause, in very rare cases, blurred vision due to the accumulation of calcium during treatment (clouding).

#### **c. Medicinal Interactions and Other Interactions:**

Inform your pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or may take any other medicine.

These include CYP3A4 inhibitors, including ritonavir and cobicistat, mydriatics, anti-glaucoma drugs, NSAIDs, topical steroids and barbiturates.

#### **d. Using TOBRACORT 3M® with food and drinks:** Nothingness.

#### **e. Pregnancy and breast-feeding:**

**Pregnancy:** TOBRACORT 3M® should not be used during pregnancy.

**Breast-feeding:** The use of TOBRACORT 3M® is not recommended during breast-feeding. You should therefore either stop breast-feeding or interrupt the treatment.

#### **f. Driving and using machines:**

Temporary blurred vision or other visual troubles may affect your ability to drive or operate machines.

### 3. How to use TOBRACORT 3M®

#### **Usual posology**

Adults with mild disease: 4 to 6 instillations a day.

Adults with severe disease: 1 to 2 drops every 2 hours in the conjunctival sac of the affected eye until disappearance of inflammation (usually within 24 to 48 hours). Depending on the clinical evolution, the frequency of instillation should be gradually reduced. Do not interrupt the treatment without medical authorization.

Children and adolescents: The use and safety of TOBRACORT 3M® have not been evaluated in children and adolescents.

#### **Method of administration:**

#### **For ocular use.**

- Wash hands thoroughly.
- Avoid touching the eye or eyelids with the tip of the bottle.
- Instill the drop of the eye drop into the lower conjunctival cul-de-sac of the eye, looking upwards and pulling the lower eyelid slightly downwards.
- Close the bottle after use.

It is advisable to gently close the eyelid and lacrimal duct after instillation. When using several eye drops, instillations should be spaced at least 5 minutes apart. Ophthalmic ointments should be administered at the end of the treatment.

#### **a. If you take TOBRACORT 3M® more than you should:**

When too much quantity of TOBRACORT 3M® has entered the eye, rinse with warm water. Do not apply any more drops until the next planned use.

**b. If you forget to take TOBRACORT 3M®:** Ask your Doctor or Pharmacist.

**c. If you stop taking TOBRACORT 3M®:** Ask your Doctor or Pharmacist.

#### 4. Side effects:

TOBRACORT 3M® may cause the following side effects:

#### **Occasional (affects 1 to 10 out of 1000 users)**

Increased intraocular pressure, eye pain, eye irritation, itching of the eye, eye discomfort.

#### **Rare (affects 1 to 10 out of 10000 users)**

Corneal inflammation, allergic reaction (e.g. itching or swelling of the eyelids), blurred vision, dry eyes, redness of the eyes, taste alterations. If such symptoms occur, consult your ophthalmologist immediately.

**The following side effects have been reported following the marketing of this drug combination:**

Swelling or redness of the eyelids, pupil dilation, increased lacrimation, hypersensitivity, dizziness, headache, nausea, stomach ache and rash, face swelling, itching, skin reactions (erythema multiform).

**Other side effects of the different active substances that may occur with TOBRACORT 3M®:**

#### • **Tobramycin**

Corneal abrasion, decreased visual acuity, conjunctival swelling, eye discharge, skin inflammation, eyelash loss, skin whitening and dry skin.

#### • **Dexamethasone**

Conjunctivitis, visible corneal discoloration, sensitivity to light, foreign body sensation, abnormal sensations in the eye, crusting of the eyelid margin, irritation, glaucoma, ulcerative keratitis, decreased visual

acuity, corneal erosion, drooping of the eyelid, hormonal changes, e.g. increased hair growth (particularly in women), muscle weakness and atrophy, stretch marks on the skin, hypertension, irregular menstruation or absence of menstruation, changes in protein and calcium levels in the body, growth retardation in children and adolescents, and swelling of the trunk and face (Cushing's syndrome).

**IT IS OBLIGATORY TO INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY UNDESIRE AND ANNOYING EFFECT NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.**

#### **5. How to store TOBRACORT 3M®**

- Store below 25°C and away from light.
- Any opened bottle must be used within 28 days.

#### **6. Further information:**

#### **a. What TOBRACORT 3M® contains:**

The drug substances are tobramycin 0.3% and dexamethasone (as dexamethasone sodium phosphate) 0.1%.

**Excipients:** benzalkonium chloride, disodium edetate, hydroxyethylcellulose, anhydrous sodium sulfate, sodium chloride, tyloxapol, sulfuric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

**Excipients with known effect:** Benzalkonium chloride, phosphate.

#### **b. What TOBRACORT 3M® looks like and contents of the pack:**

Sterile eye drops. Box of 1 bottle of 5 ml in 3 modules.

#### **c. Marketing Authorization Holder and Manufacturer:**



UNIMED

I.Z. Kalaa Kebira - P.O.Box: 38 - 4060 TUNISIA

Phone: (+ 216) 70 029 501 - Fax: (+216) 73 342 472

Web Site: www.unimed.com.tn

#### **d. This leaflet was last approved in (09/2023); Version number (02).**

#### **e. Prescription Only Medicine.**

#### **f. M.A.: 9093722**

### THIS IS A MEDICINE

- This is a product that affects your health and not following the method of administration puts you at risk.
- Follow carefully the doctor's prescription, the directions for use and the pharmacist's advice.
- The doctor and the pharmacist are the experts on the medicine and know its benefits and risks.
- Do not stop taking the medicine on your own.
- Do not renew the supply of this medicine without consulting the doctor.
- Keep medicines away from children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS

14TOC511

Titre :	<b>Notice TOBRACORT 3M®</b>
Version :	<b>02</b>
Date de réalisation :	<b>10/11/2023</b>
Dimension	<b>240 x 120 mm</b>
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination :	<b>IRAK-AMM TUNISIE</b>

## توبراكورت 3م <sup>(P)</sup>

**توبراميسين 15 مغ / 5 مل و ديكساميثازون 5 مغ / 5 مل قطرات للعين، قارورة ذات 3 مكُونات ذات 5 مل**

**قم بقراءة هذه النشرة جيدا قبل استعمال هذا الدواء**

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقًا.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصا لك بناءا على وصفة طبية، ولذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى و إن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالإلتصا بطبيبك المعالج أو الصيدلاني في حال زيادة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

**تحتوي هذه النشرة على :**

- ما هو **توبراكورت 3م** ؟ وماهي دواعي استعماله
- قبل استعمال **توبراكورت 3م**
- طريقة استعمال **توبراكورت 3م**
- الأعراض الجانبية
- طُروف تخزين **توبراكورت 3م**
- معلومات إضافية.

**1. ما هو **توبراكورت 3م** ؟ وماهي دواعي استعماله**

- الـصنـف العـلاجـي :**

تركبية تحتوي على مائتين فعالتين قشرائي و مضاد للعدوى للاستعمل عبر السبيل الموضعي.

- دواعي الاستعمال :**

التهابات العظمة الأمامية من العين التي تستجيب للشرائيات البكتريّة و المصحوبة بعدوى أو المعرّضة لخطر العدوى الناجمة عن الكائنات الحية الدقيقة الحساسة للتوبراميسين.

**2. قبل استعمال **توبراكورت 3م****

**أ- موانع استعمال **توبراكورت 3م** :**

- فرط الحساسية لأحد المواد الفعّالة أو لأحد السواغات،
- التهاب القرنية الناتج عن الـهريس البسيط (التهاب القرنية التنفصني)،
- وقس، حماق وغيرها من الأمراض الفيروسية في القرنية والملتحمة.
- فطار في العين أو طفيليات في العين غير معالجة.
- عدوى المتفطرات في العين (مثل سل في العين)
- استخراج غير معتد لجسم غريب (بسبب خطر فطار القرنية المصابة أو الامتصاص المفرط للمادة الفعّالة).

- آفات و قرحات القرنية (بسبب خطر تفاقم العدوى أو ثقب القرنية).

- زرق

**ب- الاحتياطات عند استعمال **توبراكورت 3م** :**

**التحذيرات واحتياطات الاستعمال :**

- لدى المرضى الذين يعانون من حساسية للتوبراميسين عبر السبيل الموضعي، يجب الأخذ بعين الاعتبار قلبية حدوث حساسية محتملة لأميونو غليكوزيدات أخرى موضعية أو جهازية.
- الحذر مطلوب عند الاستعمال المتزامن لتوبراكورت 3م مع الأمينو غليكوزيدات الجهازية.
- ينبغي وصف **توبراكورت 3م** بحذر للمرضى ذوي مرض عصبي عضلي (مثل الوهن العضلي أو داء باركنسون) معروف أو مشتبه فيه.

- إذا تم استعمال الكورتيكوستيرويد لأكثر من 10 أيام، يجب مراقبة الضغط داخل العين بانتظام. وهذا أمر مهم جدا، خاصة لدى الأطفال والمراهقين الذين لديهم خطر أعلى لزيادة الضغط داخل العين بسبب الكورتيكوستيرويد والذين تحدث لديهم زيادة الضغط بشكل أسرع لدى المرضى الأكثر عرضة، قد تظهر زيادة في الضغط داخل العين بعد أسبوع واحد فقط من العلاج.

- يمكن أن تعزز الكورتيكوستيرويد تطور العدوى البكتيرية، الفيروسية، الفطرية أو الطفيلية وتغفي أعراضها السريوية.

- في حالة الفطار، يجب وقف العلاج بالكورتيكوستيرويد.

**تحذيرات عامة**

العلاج بتوبراكورت 3م<sup>®</sup>، مثل أي علاج بالكورتيكوستيرويدات والمضادات الحيوية، لا يبيّنأ إلا بعد فحص دقيق لعيني المريض.

أثناء العدوى الفجعية الحادة في العين، قد يخفي استعمال الكورتيكوستيرويد الأعراض أو يزيد من تفاقم العدوى.

- إن لم يكن هناك تحسن بعد 7 إلى 8 أيام من العلاج، يجب النظر في تدابير علاجية أخرى.

- يحتوي هذا الدواء على 0.1 مغ من كلوريد البنزلكونيوم بكل مل.

يمكن لكلوريد البنزلكونيوم أن يعثس من قبل العدسلات اللاصقة اللينة و يغير لونها. أزل العدسلات اللاصقة قبل التطيّل و انتظر 15 دقيقة على الأقل قبل وضعها مرة أخرى.

يمكن أن يسبب كلوريد البنزلكونيوم تهيج العين أيضا، خاصة إذا كنت تعاني من متلازمة جفاف العين أو اضطراب إيت القرنية (طبقة شفافة في مقدمة العين).

إذا شعرت بلحساش غير طبيعي، وخز أو ألم في عينيك بعد استعمال هذا الدواء، اتصل بطبيبك.

- يحتوي هذا الدواء على 0.24 مغ من الصفات بكل مل.

إذا كنت تعاني من اضطراب حسيمية في القرنية (طبقة شفافة في الجزء الأمامي من العين)

يمكن أن يسبب الصفات، في حالات نادرة جدا، مشاكل في الرؤية بسبب تراكم الكالسيوم أثناء العلاج (سحابة).

**ج- التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :**

أبلغ الصيدلاني أو الممرض(ة إذا كنت تتناول أو تتناولت مؤخرا أو قد تتناول أي دواء آخر. خصوصا مضطبات سيونكروم CYP3A4، بما في ذلك ريتونافير وكوبيسيستات،

موسعات الحدقة، مضادات الزرق، مضادات الالتهاب الالسترويدية، الستيرويدات الموضعية والباربيتوريكات.

**د- استعمال **توبراكورت 3م** مع الطعام و الشراب :** لا شيء.

**هـ- الحمل و الإرضاع :**

**الحمل :** لا ينصح باستعمال **توبراكورت 3م** أثناء الحمل.

**الإرضاع :** لا ينصح باستعمال **توبراكورت 3م** أثناء الإرضاع. عليك إما التوقف عن الرضاعة الطبيعية أو التوقف عن العلاج بالدواء.

**و- تأثير **توبراكورت 3م** على القيادة و استعمال الآلات :**

قد يؤدي عدم وضوح الرؤية الموقت أو أي مشاكل بصرية أخرى إلى إضعاف القدرة على قيادة المركبات و استخدام الآلات.

**3. طريقة استعمال **توبراكورت 3م**:**

**المقادير :**

**الجرعة المعتادة**

**البالغين الذين يعانون من إصابات خفيفة :** 4 إلى 6 قطرات يوميا.

**البالغين الذين يعانون من إصابات خطيرة :** تطيّر قطرة واحدة إلى قطرتين كل ساعتين داخل الكيس المتلمحي للعين المصابة حتى يخفّي الالتهاب (عادة بعد 24 إلى 48 ساعة).

اعتمادا على التطور السريري، سيتم تقليل وتيرة التطيّر تدريجيا.

الأطفال و المراهقن :لم يتم تقييم استعمال وسلامة **توبراكورت 3م** لدى الأطفال و المراهقين.

**طريقة الاستعمال :**

**للتطيّر داخل العين.**

- اغسل يديك جيدا.

- تجنب تماس طرف القطارة مع العين أو الجفون.

- قطر القطرة من قطرات العين داخل رنية الملتحمة السفلى للعين و ذلك بالنظر إلى أعلى و جذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل.

- أحكم غلق القارورة بعد الإستعمال.

من المستحسن إغلاق الجفن وفترة التمع بلطف بعد التطيّر. يمكن لذلك أن يقلل من الامتصاص الجهازى للمستحضرات المستعملة عن طريق العين والحد من التأثيرات الجانبية الجهازية. في حالة استعمال عدّة قطرات للعين، يجب المبادعة بين عمليات التطيّر ب 5 دقائق على الأقل. يجب أن تستعمل مراهم العين في الأخير.

**يجب الالتزام بهذه تعليمات الطبيب المباشر.**

**أ- الجرعة الزائدة من **توبراكورت 3م** :**

عندما يصل الكثير من **توبراكورت 3م** إلى العين، اغسل العين بالماء الفاتر.

لا يتم بتطيّر أي قطرات أخرى حتى وقت التطيّر المقبل.

**ب- نسيان استعمال جرعة من **توبراكورت 3م** :** استشر طبيبك أو الصيدلاني.

**ج- التوقف عن استعمال **توبراكورت 3م** :** استشر طبيبك أو الصيدلاني.

**4. الأعراض الجانبية :**

يمكن أن يسبب **توبراكورت 3م** التآثرات الجانبية التالية :

**عرضية (تصيب من 1 إلى 10 مستعملين من بين 1000)**

زيادة الضغط داخل العين، ألم في العين، تهيّجات في العين، حكة في العين، انزعاج في العين.

**نادرة (تصيب من 1 إلى 10 مستعملين من بين 10000)** التهاب القرنية، رد فعل أرجي (مثل حكة أو تورم الجفون)، ضبابية في الرؤية، جفاف العينين، احمرار العينين، اختلال الذوق.

إذا ظهرت مثل هذه الأعراض، اتصل بطبيب العيون على الفور.

**تم الإبلاغ عن التآثرات التالية بعد تسويق هذه التركيبة الدوائية :**

تورم أو احمرار الجفون، تمدّد البؤبؤ، فرط الرطوبة العينية، فرط الحساسية، نوحه، صداع، غثيان، الام في المعدة وطفح جلدي، تورم في الوجه، حكة، ردود فعل على الجلد (حمامى متعددة الأشكال).

**تآثرات جانبية أخرى لمختلف المواد الفعّالة قد تحدث مع **توبراكورت 3م** :**

- التوبراميسين**

سحج القرنية، انخفاض حدة البصر، تورم الملتحمة، إفرازات في العين، التهاب الجلد، فقدان الرموش، ابيضاض الجلد، بقرة جافة.

- الديكساميثازون**

التهاب الملتحمة، عيوب ظاهرة مرتبطة بتلون القرنية، تحسّن للضوء، إحساس بجسم غريب، أحاسيس غير طبيعية في العين، تكون قشور على حافة الجفن، تهيجات، زرق، التهاب القرنية القرصي، انخفاض حدة البصر، تآكل القرنية، هبوط الجفن، تغييرات هرمونية، على سبيل المثال زيادة الشعر (خاصة لدى النساء)، ضعف و ضمور العضلات، بقع ضمرورية على الجلد، ارتفاع ضغط الدم، قنرات حيشن غير منتظمة أو عابئة، تغيرات في معدّل البروتين والكالسيوم في الجسم، تأخر في النمو لدى الأطفال و المراهقين وتورم على مستوى الجذع والوجه ("متلازمة كوشنغ").

**يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تآثرات أخرى غير مرغوب فيها ومقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.**

**5. ظروف تخزين **توبراكورت 3م** :**

- يحفظ في درجة حرارية أقل من 25 درجة مئوية وبعيدا عن الضوء.

- يجب استعمال كل قارورة مفتوحة خلال 28 يوما من تاريخ فتحها.

**6. معلومات إضافية :**

**أ- ماهي محتويات **توبراكورت 3م** :**

المواد الفعّالة هي : **توبراميسين 0.3 %** و **ديكساميثازون** (في شكل ديكساميثازون فوسفات الصوديوم) **0.1 %**.

*سواغات :* كلوريد البنزلكونيوم، إيبينات ثنائي الصوديوم، هيدروكسي إيثيل سلؤلوز، سلفات الصوديوم اللامائي، كلوريد الصوديوم، ثيلوكسابول، حامض السلفوريك و/ أو هيدروكسيد الصوديوم، ماء منقى

*سواغ ذو تأثير ملحوظ :* كلوريد البنزلكونيوم، فسفات.

**بد ماهر الشكل الصيدلاني ل**توبراكورت 3م** و وصفه و حجم عبوته :**

قطرات معدّمة للعين. عبية تحتوي على قارورة ذات 3 مكُونات ذات 5 مل.

**ج- مالك رخصة التسويق و المصنّع :**



**يونيماد**

المنظمة الصناعية الطعمة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 70 029 501 (+216)

الفاكس : 73 342 472 (+216)

موقع الواب : www.unimed.com.tn

**د- تمت الموافقة على هذه النشرة بتاريخ : {09/2023}، رقم النسخة {02}.**

**و- بصرف بصفة طبية.**

**و- للتشيرة :** 9093722

إن هذا دواء
<ul style="list-style-type: none"><li>- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك للخطر.</li> <li>- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المخصوص عليها و تعليمات الصيدلاني التي صرفها لك.</li> <li>- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بدواء و ينفعه و ضرره.</li> <li>- لا تفتح مدة العلاج الممنحة لك من تلقاء نفسك.</li> <li>- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.</li> <li>- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.</li></ul>
مجلس وزراء الصحة العرب

14TOC511

Titre <span> </span> :	<b>Notice TOBRACORT 3M<sup>®</sup></b>
Version <span> </span> :	<b>02</b>
Date de réalisation <span> </span> :	<b>10/11/2023</b>
Dimension	<b>240 x 120 mm</b>
Réalisée par <span> </span> :	<b>Sonia ZOUARI</b>
Destination <span> </span> :	<b>IRAK-AMM TUNISIE</b>

